

2023 年 3 月から 2024 年 9 月間に  
便中の病原体の存在や種類を調べる検査（塗抹・培養検査）に加えて  
便中の病原体の遺伝子を検出する検査（消化管パネル検査）を受けた  
患者さん（免疫機能が低下している方や海外渡航歴のある下痢などの症状があった  
方）の診療情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.研究課題名            | 当院における FilmArray 消化管パネル（便中の病原体の遺伝子を検出する検査）の有用性に関する検討                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.研究実施機関<br>の研究責任者 | 九州医療センター 臨床検査部 黒田 みずき                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3.研究の背景            | 消化管感染症が疑われる場合、患者の症状や過去の病気や現在治療中の病気、海外渡航歴などにより想定される病原体（細菌・ウイルス・寄生虫）に対してそれぞれの存在や種類を調べる検査（従来法）が必要であり、最終同定までに時間を要します。一方で全自動遺伝子解析装置 FilmArray の消化管パネル（GI パネル）は約 1 時間で 22 種類の病原体の遺伝子が同時に検出できます。ただし、現時点で GI パネルは保険収載されておらず当院では感染管理医師（ICD）が症状、免疫機能、渡航歴などから必要と判断した症例に対し研究費を用いて行っています。 |
| 4.研究目的             | HIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染症などの免疫機能が低下している患者や渡航歴のある患者などには GI パネルを用いることで従来法では検出困難な病原体も調べることが可能となり、迅速に的確な治療方針の決定に寄与することがあります。よって、今後は ICD などと協議したうえで必要に応じて同検査が保険診療にて実施できるようになることが望まれます。そのため、エイズ九州ブロック拠点病院、第二種感染症指定医療機関である当院において今回 GI パネル検査の有用性を検討する目的で研究を行います。                            |
| 5.研究実施期間           | ① 調査対象期間：2023年3月1日から2024年9月30日まで<br>② 研究期間：倫理審査委員会承認後から 2025 年 5 月 30 日                                                                                                                                                                                                      |
| 6.研究の方法            | ① 対象となる方<br>2023 年 3 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日の期間に GI パネル検査と従来法である便の塗抹・培養検査の両方を実施した患者さん。<br>② 調査方法<br>診療録から情報を収集して、解析します。                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                   |                                             |                                            |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                                                                                             | <p>③ 研究に利用する診療情報</p> <table border="1"> <tr> <td> <input type="checkbox"/>年齢   <input type="checkbox"/>性別   <input type="checkbox"/>身長   <input type="checkbox"/>体重   <input type="checkbox"/>写真【部位：           】 </td></tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/>病歴   <input type="checkbox"/>既往歴   <input type="checkbox"/>治療歴【抗菌薬使用状況】<br/> <input type="checkbox"/>予後【           】 </td></tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/>臨床検査データ【便の一般細菌検査結果、GI パネル検査結果】 </td></tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/>画像データ【           】 </td></tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/>アンケート【           】 </td></tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】 </td></tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/>その他【           】 </td></tr> </table> <p>④ 試料・情報の管理</p> <p>●情報の管理責任者</p> <p>九州医療センター 臨床検査部 臨床検査技師 黒田 みずき</p> | <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：           】 | <input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【抗菌薬使用状況】<br><input type="checkbox"/> 予後【           】 | <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【便の一般細菌検査結果、GI パネル検査結果】 | <input type="checkbox"/> 画像データ【           】                                       | <input type="checkbox"/> アンケート【           】 | <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 | <input type="checkbox"/> その他【           】 |
| <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：           】 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                   |                                             |                                            |                                           |
| <input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【抗菌薬使用状況】<br><input type="checkbox"/> 予後【           】                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                   |                                             |                                            |                                           |
| <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【便の一般細菌検査結果、GI パネル検査結果】                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                   |                                             |                                            |                                           |
| <input type="checkbox"/> 画像データ【           】                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                   |                                             |                                            |                                           |
| <input type="checkbox"/> アンケート【           】                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                   |                                             |                                            |                                           |
| <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                   |                                             |                                            |                                           |
| <input type="checkbox"/> その他【           】                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                   |                                             |                                            |                                           |
| 7.個人情報の取扱い                                                                                                                                                  | <p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                   |                                             |                                            |                                           |
| 8.研究組織                                                                                                                                                      | <p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設<br/>(研究代表者)</td><td>九州医療センター 臨床検査部 臨床検査技師 黒田 みずき</td></tr> <tr> <td>相談窓口</td><td>九州医療センター 臨床検査部 臨床検査技師 黒田 みずき<br/>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/>電話番号 092-852-0700</td></tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 研究代表施設<br>(研究代表者)                                                                                                                                           | 九州医療センター 臨床検査部 臨床検査技師 黒田 みずき                                                                                                               | 相談窓口                                                    | 九州医療センター 臨床検査部 臨床検査技師 黒田 みずき<br>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br>電話番号 092-852-0700 |                                             |                                            |                                           |
| 研究代表施設<br>(研究代表者)                                                                                                                                           | 九州医療センター 臨床検査部 臨床検査技師 黒田 みずき                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                   |                                             |                                            |                                           |
| 相談窓口                                                                                                                                                        | 九州医療センター 臨床検査部 臨床検査技師 黒田 みずき<br>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br>電話番号 092-852-0700                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                   |                                             |                                            |                                           |